

# Spermac Stain

Festékkészlet humán spermiumok festésére.

IVD

Dokumentum azonosító: FP09 I21 R01 D.2  
Frissítés: 31/01/2024

## TARTALMAZOTT ANYAG

### Katalógusszám

SPS050	Spermac Stain – 4x50ml
SPS250	Spermac Stain – 4x250ml

## ÜGYFÉLTÁMOGATÁS

FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com



## Spermac Stain

*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

Kizárólag professzionális használatra szánt reagensek.

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A spermamorfológiai elemzés a férfi meddőség diagnosztizálása és kezelése során végzett alapvető ondóvizsgálatok egyike. A Spermac Stain *in vitro* diagnosztikai festő készlet, amely fixáló oldatból és 3 festőoldatból áll, emberi spermiumok festésére. A festés megkönnyíti a morfológiailag normális és abnormális spermiumok megkülönböztetését, és javítja a hímivarsejtek különböző részeinek (spermium fej, akroszóma, ekvatoriális zóna, középrész, farokrész) láthatóvá tételét<sup>(1, 2)</sup>.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Spermac Stain kvalitatív, nem automatizált, professzionális használatra szánt diagnosztikai készlet emberi spermiumok festésére. A spermiumok festésének célja, hogy megkönnyítse a morfológiailag normális és rendellenes spermiumok megkülönböztetését. Az értékelés során kapott eredmények segítségével szolgálhatnak a férfi meddőség diagnosztizálásában és kezelésében.

## A TESZTHEZ MELLÉKELT ANYAGOK

Spermac Stain

Termékkód:	SPS050	SPS250
A Festék: Vörös festék	50 ml	250 ml
B Festék: Halványzöld festék	50 ml	250 ml
C Festék: Sötétzöld festék	50 ml	250 ml
Fix: Fixálószer (Rögzítőszer)	50 ml	250 ml

Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com).

## SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Mikroszkóp-tárgylemezek
- 5 Coplin üveg
- Mikroszkóp (1000x nagyításhoz)
- Immerziós olaj
- Fűthető tárgyasztal (37°C)
- Csapvíz vagy desztillált víz

## METHOD

A szemléltető videó megtekintéséhez szkennelje be a vonalkódot (vagy kövesse a www.fertipro.com oldalon található linket).



## Mintavétel és előkészítés

A szabványos spermagyűjtő tartályoknak kell használni, ha a spermát maszturbációval gyűjtik. Ezek jellemzően polipropilénből készülnek, és a sperma túlélési/spermamotilitási vizsgálatot végeznek. Ha a maszturbációval történő ondó-mintavétel nem lehetséges, nem spermicid műanyag óvszereket kell használni. Mielőtt az ondómintát beletenné, tartsa az ondó-mintavételi edényt szobahőmérsékleten; ezzel elkerülhető a nagy hőingadozás, ami befolyással lehet a spermiumokra.

Az absztinencia időtartama 2-7 nap legyen. Vigyázzunk, hogy ondóürüléskor az első ondófrakciót ne veszítsük el, mivel az nagyobb arányban tartalmaz egészséges spermiumokat. A teszt megkezdésével ne várjon 4 óránál többet az ejakulációt követően.

## A reagens előkészítése

1. Öntse az A, B és C festéket külön tárgylemez festőedényekbe (Coplin festőedény, tetővel) és győződjön meg róla, hogy a folyadék szintje elég magas ahhoz, hogy a festendő területet ellepje.
2. Töltsön meg egy Coplin festőedényt vagy festőkosarat csapvízzel a mosás lépéseinek elvégzéséhez (Megjegyzés 1).
3. Készítse elő az üveg tárgylemezeket: tisztítsa és mossa meg őket alkoholban, majd hagyja megszáradni.
4. A fixáló-reagens üvegét tartsa zárva (Megjegyzés 2).

**Megjegyzés 1:** lúgos csapvíz esetén (pH > 7), használjon desztillált vizet. Ha egyszerre több tárgylemezt tartalmazó festőkosarat használ, győződjék meg arról, hogy a kosár elég nagy ahhoz, hogy biztosítani tudja a teljes átmosást.

**Megjegyzés 2:** A fixálószer gőze még nagyon kis mennyiségben is befolyásolhatja a festést.

## A festési eljárás

1. Jól keverje össze az ondót, hogy homogén mintát kapjon, és készítsen egy vékony, tollszegélyű kenetet friss, hígítatlan, lehetőleg folyékony ondóból egy üveg tárgylemezre (pl. 10 µl ondó). Hagyja a kenetet a levegőn megszáradni körülbelül 5 percig 37 °C-os fűthető tárgyasztalon.
2. Amikor a kenet megszáradt, öntse a fixálószeret egy üvegbe. A fixálószerrel történő lépéseket **elszívó fülkében végezze!**

- a. Fixálja a kenetet úgy, hogy a tárgylemezt legalább 5 percre bemelegítse a fixálószeres edénybe. Hosszabb időtartamú fixálás megengedett, de nem szükséges.
  - b. Vegye ki a tárgylemezt a fixálószeres edényből, és helyezze függőlegesen nedvszívó papírra, hogy a felesleges folyadék lefolyjon. Ne érintse meg a mintát a papírral!
  - c. Hagyja megszáradni a tárgylemezt 37 °C-os fűthető tárgyasztalra helyezve 15 percre. Közben távolítsa el a munkaterületről a Coplin festőedényt a fixálószerrel.
3. Mossa le, 7-szer óvatosan a vízzel teli edénybe mártva (Megjegyzés 1). Ha szükséges (pl. kisméretű Coplin festőedény használata esetén), ismételje meg a mosási eljárást friss vízzel, hogy biztosítsa a teljes lemosást. Csöpöptesse le a felesleges vizet a tárgylemez végét nedvszívó papírhoz érintve.
  4. Lassan merítse be és emelje ki 7-szer a tárgylemezt az A festékbe (lásd a 3. megjegyzést). Ezután 2 percig hagyja állni érintetlenül az üvegben. Ezután helyezze függőlegesen helyzetben nedvszívó papírra. Mossa át tiszta vízben, majd csepegtesse le a lépésben 3 megadottak szerint. Ismételje meg a tiszta vizes lemosást. **Az A festés után fontos a dupla lemosás.**
  5. Merítse be és emelje ki a tárgylemezt 7-szer a B festékbe, majd 1 percig hagyja állni érintetlenül az üvegben. Ezután helyezze függőlegesen helyzetben nedvszívó papírra. Mossa le tiszta vízben, majd csepegtesse le a 3. lépésben megadottak szerint.
  6. Merítse be és emelje ki a tárgylemezt 7-szer a C festékbe, majd 1 percig hagyja állni érintetlenül az üvegben. Ezután helyezze függőlegesen helyzetben nedvszívó papírra. Mossa le tiszta vízben, majd csepegtesse le a 3. lépésben megadottak szerint.
  7. Hagyja a tárgylemezt a levegőn megszáradni.
  8. Vizsgálja meg a tárgylemezt fénymikroszkóp alatt (1000x) olajimmerzió használatával.

**Megjegyzés 3:** A 'lassan' azt jelenti: másodpercenként körülbelül 1 bemelegítés. A bemelegítés azért fontos, mert így érhető el, hogy a minta teljes mértékben érintkezzen a festékkel.

## ÉRTELMEZÉS

- akroszóma = sötétzöld
  - nukleusz = vörösre festett
  - ekvatoriális zóna = halványzöld
  - középrész és farokrész = zöld
- Számoljon meg legalább 100, lehetőleg inkább 200 spermiumot, és osztályozza őket egészséges vagy

rendellenes spermiumokként, megjelölve, hogy mely hibák a leggyakoribbak.

- Csak az azonosítható hímivarsejteket vegye figyelembe a számolásnál.
- A 2021-es WHO-kritériumok alapján egy minta akkor tekinthető egészségesnek, ha a spermiumok legalább 4%-a normális formájú<sup>(9)</sup>.

A spermiumok morfológiájára vonatkozó egyes kritériumok szigorú alkalmazásával összefüggéseket állapítottak meg a normális formák százalékos aránya és a különböző termékenységű végpontok (a teherbeesésig eltelt idő, in vivo és in vitro terhességi arányok) között, amelyek hasznosak lehetnek a termékenység előrejelzésében<sup>(9)</sup>.

## A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

- A fehérje- vagy zselatinszerű mintákat, valamint a fagyasztott mintákat a kenet elkészítése előtt 1:1 arányban hígítani kell 3%-os nátrium-citráttal.
- A megfestett tárgylemeznek átlátszónak kell lennie, csak nagyon enyhe zöld árnyalattal. Ha a tárgylemez sötétzöld, akkor a tárgylemezt a fixálás előtt fixálószer-gőzök érték.
- A festés előtti szállításhoz a tárgylemezek előkészíthetők, fixálhatók, lemoshatók és száríthatók. A szállítás során védjük a sűrűoldástól. Ha készen áll a festésre, kezdje a folyamatot a fixálással (2. lépés), azaz a tárgylemezeket kétszer is fixálja. Ez azért fontos, mert a fixálószer olyan pufferanyagokat tartalmaz, amelyek biztosítják, hogy a festés a későbbiekben megfelelően történjen.

## A TÁRGYLEMEZEK RÖGZÍTÉSE

A festés a rögzítőközeg alatt elhalványul (néhány hét múlva). Ezért ne rögzítse a tárgylemezeket, ha azokat később referenciaként szeretné használni. Óvatosan törölje le az immerziós olajat, mert az szintén fakulásához vezet. Szükség esetén a tárgylemezekről érdemes másodpéldányokat, vagy fénykép- és/vagy videofelvételeket készíteni a későbbi referenciákhoz.

## A MÓDSZER KORLÁTAI

A Spermac Stain-nel festett spermiumok nem használhatók fel mesterséges megtermékenyítési (ART-technikák), asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

## TÁROLÁS/ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS STABILITÁS

- A Spermac Stain-t zárt Coplin festőedényben vagy az eredeti üvegekben, 2-25 °C-on kell tárolni.
- Alkalmas magas hőmérsékleten történő szállításra vagy rövid időtartamú tárolásra (legfeljebb 5 napig 37°C-on).
- A reagensok a címkén feltüntetett lejárati időig megőrzik stabilitásukat. A lejárati idő után ne használja fel.
- Mivel a festés kivonja az alkotóelemeket és szennyeződések juttat be, ezért a festékeket le kell cserélni, ha az elfogadható festés már nem biztosítható.
- Szűrje át a festéket, ha lerakódást tapasztal.
- Az eszközöket az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az egy Spermac Stain készlettel elvégezhető vizsgálatok száma nehezen meghatározható, mivel a festékek újra felhasználhatóak.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Minden emberi eredetű, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Minden mintával úgy kell bánni, mint ami alkalmas lehet a HIV vagy a hepatitis továbbadására. A minták és reagensok kezelése során mindig viseljen védőruházatot (kesztyű, laboratóriumi mellény, szem- és arcvédő).
- Fixáló: paraformaldehidet tartalmaz; allergiás bőrreakciót okozhat; súlyos szemirritációt okoz; feltehetően rákkeltő.
- A paraformaldehid belégzésével járó toxicitás miatt a fixálószerrel zajló munkalépéseket elszívófülke alatt kell végezni.
- A és B festék: erősen tűzveszélyes folyadék és gőz.
- A festékek mutagénként azonosított anyagokat tartalmaznak. Mivel azonban ezeknek az anyagoknak a koncentrációja a végső reagensben alacsony, a festékek önmagukban nem minősülnek mutagénnek.
- A készlet nem tartalmaz az endokrin rendszert károsító anyagokat.

## HIVATKOZÁSOK

1. Oettlé E. An improved staining technique which facilitates sequential monitoring of the acrosome state (abstract). Dev Growth Differentiation. 1986;28(Suppl 1):96.

2. Chan PJ, Corselli JU, Jacobson JD, Patton WC, King A. Spermac stain analysis of human sperm acrosomes. Fertil Steril. 1999;72(1):124-8.
3. Geneva: World Health Organization. WHO Laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021; sixth edition.

## JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

Symbols as defined in ISO 15223

	Katalógus-szám
	Tételkód
	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
	In Vitro diagnosztika
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő

Az dokumentumában meghatározott szimbólum IVDR 2017/746

 CE-jelölés

A jelzés a Rendeletben (EK) No. 1272/2008 [CLP] meghatározottak szerint

	GHS07: Egészségkárosító hatás: allergiás bőrreakciót okozhat
	GHS02: Gyúlékony: erősen tűzveszélyes folyadék és gőz
	GHS08: Egészségkárosító hatás: genetikai rendellenességeket okozhat, rákot okozhat

